

2023 年度 第 3 回 受託研究(治験等) 審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	西暦 2023 年 6 月 28 日(水) 16:00～16:21
開催場所	Web 会議で開催／研修室 1、臨床研究部長室、治験管理室、院外委員は自宅等 (新型コロナウイルス感染拡大のため)
出席委員名	角南一貴(委員長 臨床研究部長 血液内科医長)、松原広己(副委員長 副院長 循環器内科医長)、野崎功雄(外科医長)、小川愛子(臨床検査科長)、向井理恵(看護師長)、竹山知志(副薬剤部長)、和田貴美子(副臨床検査技師長)、前田悟(事務部長)、片岡伸晴(企画課長)、新後雅弘(外部委員)、神田春美(外部委員)、合田通恵(外部委員)、宍戸圭介(外部委員) ※欠席: 太田徹哉(統括診療部長)、井上拓志(小児科医師)、武森八智代(看護部長)
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題 1. 当院被験者に発生した重篤な有害事象に関する報告についての審議</p> <p>①初発大腿骨近位部骨折を呈し治療を受ける骨粗鬆症女性患者を対象とした AG11040106R の医療機器治験 ***** 当院の被験者で発生した重篤な有害事象の報告内容に基づき、治験の継続の適否を審査した。 ***** < 審議結果 > : 「承認」</p> <p>②ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第 1/2 相試験 ***** 当院の被験者で発生した重篤な有害事象の報告内容に基づき、治験の継続の適否を審査した。 ***** < 審議結果 > : 「承認」</p> <p>③アムジェン株式会社の依頼による第 I 相試験 ***** 当院の被験者で発生した重篤な有害事象の報告内容に基づき、治験の継続の適否を審査した。 ***** < 審議結果 > : 「承認」</p> <p>④アムジェン株式会社の依頼による第 I 相試験 ***** 当院の被験者で発生した重篤な有害事象の報告内容に基づき、治験の継続の適否を審査した。 ***** < 審議結果 > : 「承認」</p> <p>議題 2. 安全性に関する報告についての審議</p> <p>①Fortrea Japan 株式会社(治験国内管理人)の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マントル細胞リンパ腫を対象とした BGB-3111 の第 3 相試験</p> <p>②DREAMM 7: A Multicenter, Open-Label, Randomized Phase III Study to Evaluate the Efficacy and Safety of the Combination of Belantamab Mafodotin, Bortezomib, and Dexamethasone (B-Vd) Compared with the Combination of Daratumumab, Bortezomib and Dexamethasone (D-Vd) in Participants with Relapsed/Refractory Multiple Myeloma DREAMM 7: 再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象として belantamab mafodotin、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法 (B-Vd) の有効性及び安全性をダラツムマブ、ボルテゾミブ及びデキサ</p>

- メタゾン併用療法(D-Vd)と比較検討する多施設共同非盲検無作為化第Ⅲ相試験
- ③インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験
- ④抗CD38モノクローナル抗体及びレナリドミドを含む1~3ラインの前治療歴がある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象に,teclistamab 単剤療法と,ポマリドミド,ボルテゾミブ及びデキサメタゾン(PVd)又はカルフィルゾミブ及びデキサメタゾン(Kd)併用療法を比較する第3相ランダム化試験
- ⑤A Phase 1 Study of JNJ-64407564, a Humanized GPRC5D × CD3 Bispecific Antibody in Japanese Subjects with Relapsed or Refractory Multiple Myeloma
再発又は難治性多発性骨髄腫を有する日本人患者を対象としたヒト化 GPRC5D×CD3 二重特異性抗体 JNJ-64407564 の第1相試験
- ⑥アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
- ⑦ファイザー株式会社の依頼による Elranatamab (PF-06863135)の第3相試験
- ⑧中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のある発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象とした RO7112689 (Crovalimab)の第Ⅲ相試験
- ⑨アッヴィ合同会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験
- ⑩インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による未治療びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象とした tafasitamab の第3相試験
- ⑪アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-383 の第Ⅰb相試験
- ⑫パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による日本人の成熟B細胞性悪性腫瘍患者を対象とした zanubrutinib の第Ⅰ/Ⅱ相試験
- ⑬再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたヒト化 GPRC5D×CD3 二重特異性抗体 talquetamab の第1/2相、first-in-human、非盲検、用量漸増試験
- ⑭再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象として teclistamab とダラツムマブ皮下投与製剤の併用(Tec-Dara)とダラツムマブ皮下投与製剤、ポマリドミド及びデキサメタゾン(DPd)又はダラツムマブ皮下投与製剤、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン(DVd)を比較する第3相ランダム化試験
- ⑮アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第Ⅲ相試験
- ⑯A Phase 1/2 Study of JNJ-64007957, a Humanized BCMA×CD3 Bispecific Antibody in Japanese Patients with Relapsed or Refractory Multiple Myeloma
再発又は難治性多発性骨髄腫を有する日本人患者を対象としたヒト化 BCMA×CD3 二重特異性抗体 JNJ-64007957 の第1/2相試験
- ⑰ファイザー株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした Elranatamab (PF-06863135)の第3相試験
- ⑱サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第Ⅲ相試験
- ⑲GSK2857916 の再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象とした第Ⅰ相試験
- ⑳ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象とした JNJ-67896062 の第Ⅲ相臨床試験
- ㉑ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性血栓性肺高血圧症を対象とした JNJ-67896062 の第Ⅲ相臨床試験
- ㉒サノフィ株式会社の依頼による高リスク群多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第Ⅲ相試験
- ㉓ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第1/2相試験
- ㉔MSD 株式会社の依頼による MK-7962 の第Ⅲ相試験
- ㉕ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による RRMM 患者を対象とした CC-220 の第3相試験
- ㉖サノフィ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
- ㉗サノフィ株式会社の依頼による再発性及び/又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした

SAR650984 の第Ⅱ相試験

- ⑳(治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象として belantamab mafodotin とポマリドミド及びデキサメタゾンとの併用療法を、ポマリドミドとボルテゾミブ及びデキサメタゾンとの併用療法と比較検討する第Ⅲ相試験
- ㉑サノフィ株式会社の依頼による再発性及び/又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第Ⅲ相試験
- ㉒武田薬品工業株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした Modakafusp Alfa (TAK-573)の第 1/2 相試験
- ㉓有効な治療法がない又は他の治療法が適さない再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としたベラントマブ マホドチンの拡大治験
- ㉔中外製薬株式会社の依頼による第 1 相試験
- ㉕サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象とした SAR650984(イサツキシマブ)の第Ⅳ相試験
- ㉖サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第Ⅲ相試験
- ㉗ブリストル・マイヤーズ スクイブ 株式会社の依頼による再発・難治の多発性骨髄腫患者のポマリドミド、低用量デキサメタゾン、ダラツムマブ併用の第 2 相試験
- ㉘アムジェン株式会社の依頼による Efavaleukin Alfa (AMG592)の第Ⅱ相試験

各治験について、治験薬に係る安全性情報の報告内容に基づき、治験の継続の適否を審査した。

< 審議結果 > : ①～⑥のいずれについても「承認」

議題 3. 治験実施計画書、治験薬概要書等の改訂に関する審議

- ①DREAMM 7: A Multicenter, Open-Label, Randomized Phase III Study to Evaluate the Efficacy and Safety of the Combination of Belantamab Mafodotin, Bortezomib, and Dexamethasone (B-Vd) Compared with the Combination of Daratumumab, Bortezomib and Dexamethasone (D-Vd) in Participants with Relapsed/Refractory Multiple Myeloma
DREAMM 7: 再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象として belantamab mafodotin、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法 (B-Vd) の有効性及び安全性をダラツムマブ、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法 (D-Vd) と比較検討する多施設共同非盲検無作為化第Ⅲ相試験
- ②A Phase 1 Study of JNJ-64407564, a Humanized GPRC5D × CD3 Bispecific Antibody in Japanese Subjects with Relapsed or Refractory Multiple Myeloma
再発又は難治性多発性骨髄腫を有する日本人患者を対象としたヒト化 GPRC5D×CD3 二重特異性抗体 JNJ-64407564 の第 1 相試験
- ③アッヴィ合同会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験
- ④アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-383 の第 I b 相試験
- ⑤アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第Ⅲ相試験
- ⑥A Phase 1/2 Study of JNJ-64007957, a Humanized BCMA×CD3 Bispecific Antibody in Japanese Patients with Relapsed or Refractory Multiple Myeloma
再発又は難治性多発性骨髄腫を有する日本人患者を対象としたヒト化 BCMA×CD3 二重特異性抗体 JNJ-64007957 の第 1/2 相試験
- ⑦ファイザー株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした Elranatamab (PF-06863135) の第 3 相試験
- ⑧ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象とした JNJ-67896062 の第Ⅲ

相臨床試験

- ⑨ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性血栓性肺高血圧症を対象とした JNJ-67896062 の第Ⅲ相臨床試験
- ⑩ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第 1/2 相試験
- ⑪サノフィ株式会社の依頼による第 I 相試験
- ⑫サノフィ株式会社の依頼による再発性及び/又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第Ⅲ相試験
- ⑬大塚製薬の依頼による再発又は難治性の DLBCL 患者を対象とした OPB-111077 の第 I 相試験
- ⑭MSD 株式会社の依頼による MK-7962 の第Ⅲ相試験
- ⑮サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象とした SAR650984(イサツキシマブ)の第Ⅳ相試験

- ①「治験実施計画書」の改訂
「治験実施計画書 別紙 1」の改訂
 - ②「治験依頼者の治験費用負担範囲に関する資料」の改訂
 - ③「治験実施計画書」の改訂
 - ④「添付文書」の改訂
「添付文書」の改訂
 - ⑤「治験実施計画書」の改訂
「治験実施計画書」の改訂
「Memorandum」の追加
 - ⑥「治験実施計画書」の改訂
 - ⑦「治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書」の改訂
「治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書」の改訂
 - ⑧「治験実施計画書」の改訂
 - ⑨「6 Minute Walk Test eCOA Tablet Screenshots」の追加
 - ⑩「MEMORANDUM」の追加
 - ⑪「治験実施計画書」の改訂
「治験薬概要書」の改訂
 - ⑫「治験実施計画書」の改訂
「治験薬概要書」の改訂
 - ⑬「治験薬概要書」の改訂
「添付文書」の改訂
 - ⑭「手順」の改訂
 - ⑮「治験実施計画書 別紙」の改訂
- について、それぞれ改訂の内容に基づき、治験の継続の適否を審査した。

< 審議結果 > : ①～⑮のいずれについても「承認」

議題 4. 同意説明文書の改訂に関する審議

- ①DREAMM 7: A Multicenter, Open-Label, Randomized Phase III Study to Evaluate the Efficacy and Safety of the Combination of Belantamab Mafodotin, Bortezomib, and Dexamethasone (B-Vd) Compared with the Combination of Daratumumab, Bortezomib and Dexamethasone (D-Vd) in Participants with Relapsed/Refractory Multiple Myeloma
DREAMM 7: 再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象として belantamab mafodotin、ボルテゾミブ及

びデキサメタゾン併用療法(B-Vd)の有効性及び安全性をダラツムマブ、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法(D-Vd)と比較検討する多施設共同非盲検無作為化第Ⅲ相試験

②アッヴィ合同会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験

③A Phase 1/2 Study of JNJ-64007957, a Humanized BCMA×CD3 Bispecific Antibody in Japanese Patients with Relapsed or Refractory Multiple Myeloma

再発又は難治性多発性骨髄腫を有する日本人患者を対象としたヒト化 BCMA×CD3 二重特異性抗体 JNJ-64007957 の第 1/2 相試験

④ファイザー株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした Elranatamab (PF-06863135) の第 3 相試験

⑤サノフィ株式会社の依頼による再発性及び/又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第Ⅲ相試験

①～⑤について、同意説明文書の改訂の内容及び、治験の継続の適否を審査した。

< 審議結果 > : ①は「修正の上で承認」、②～⑤はいずれについても「承認」

議題 5. 迅速審査結果の報告

1. 審査終了日: 2023 年 6 月 1 日

①サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第Ⅲ相試験

②ブリistol・マイヤーズ スクイブ 株式会社の依頼による再発・難治の多発性骨髄腫患者のポマリドミド、低用量デキサメタゾン、ダラツムマブ併用の第 2 相試験

③アムジェン株式会社の依頼による第 I 相試験

④GSK2857916 の再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象とした第 I 相試験

⑤パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による日本人の成熟 B 細胞性悪性腫瘍患者を対象とした zanubrutinib の第 I / II 相試験

⑥大塚製薬の依頼による再発又は難治性の DLBCL 患者を対象とした OPB-111077 の第 I 相試験

⑦中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のある発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象とした RO7112689 (Crovalimab) の第Ⅲ相試験

⑧アッヴィ合同会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験

⑨大塚製薬の依頼による MMG49 抗原陽性の再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象とした OPC-415 の第 I / II 相試験

⑩A Phase 1/2 Study of JNJ-64007957, a Humanized BCMA×CD3 Bispecific Antibody in Japanese Patients with Relapsed or Refractory Multiple Myeloma

再発又は難治性多発性骨髄腫を有する日本人患者を対象としたヒト化 BCMA×CD3 二重特異性抗体 JNJ-64007957 の第 1/2 相試験

⑪Fortrea Japan 株式会社(治験国内管理人)の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マントル細胞リンパ腫を対象とした BGB-3111 の第 3 相試験

⑫ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第 1/2 相試験

⑬A Phase 1 Study of JNJ-64407564, a Humanized GPRC5D × CD3 Bispecific Antibody in Japanese Subjects with Relapsed or Refractory Multiple Myeloma

再発又は難治性多発性骨髄腫を有する日本人患者を対象としたヒト化 GPRC5D×CD3 二重特異性抗体 JNJ-64407564 の第 1 相試験

⑭サノフィ株式会社の依頼による高リスク群多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第Ⅲ相試験

⑮サノフィ株式会社の依頼による第 I 相試験

⑯(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象として belantamab mafodotin とポマリドミド及びデキサメタゾンとの併用療法を、ポマリドミドとボルテゾミブ及びデキサメタゾンとの併用療法と比較検討する第Ⅲ相試験

⑰ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による RRMM 患者を対象とした CC-220 の第 3 相

試験

- ⑱ファイザー株式会社の依頼による Elranatamab (PF-06863135) の第 3 相試験
- ⑲アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第Ⅲ相試験
- ⑳再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたヒト化 GPRC5D × CD3 二重特異性抗体 talquetamab の第 1/2 相、first-in-human、非盲検、用量漸増試験
- ㉑再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象として teclistamab とダラツムマブ皮下投与製剤の併用 (Tec-Dara) とダラツムマブ皮下投与製剤、ポマリドミド及びデキサメタゾン (DPd) 又はダラツムマブ皮下投与製剤、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン (DVd) を比較する第 3 相ランダム化試験
- ㉒有効な治療法がない又は他の治療法が適さない再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としたベラントマブ マホドチンの拡大試験
- ㉓ファイザー株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした Elranatamab (PF-06863135) の第 3 相試験
- ㉔中外製薬株式会社の依頼による第 1 相試験
- ㉕アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-383 の第 I b 相試験
- ㉖サノフィ株式会社の依頼による再発性及び/又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第Ⅲ相試験
- ㉗武田薬品工業株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした Modakafusp Alfa (TAK-573) の第 1/2 相試験
- ㉘抗 CD38 モノクローナル抗体及びレナリドミドを含む 1~3 ラインの前治療歴がある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象に,teclistamab 単剤療法と,ポマリドミド,ボルテゾミブ及びデキサメタゾン (PVd) 又はカルフィルゾミブ及びデキサメタゾン (Kd) 併用療法を比較する第3相ランダム化試験
- ㉙ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による特発性血小板減少性紫斑病を対象とした VAY736 の第Ⅲ相試験
- ㉚インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による第 I / II 相試験
- ㉛サノフィ株式会社の依頼による再発性及び/又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第 II 相試験

- ①治験分担医師の削除及び追加
- ②治験分担医師の削除及び追加
- ③治験分担医師の削除及び追加
- ④治験分担医師の削除及び追加
- ⑤治験分担医師の削除及び追加
- ⑥治験分担医師の削除及び追加
- ⑦治験分担医師の削除及び追加
- ⑧治験分担医師の削除及び追加
- ⑨治験分担医師の削除及び追加
- ⑩治験分担医師の削除及び追加
- ⑪治験分担医師の削除及び追加
- ⑫治験分担医師の削除及び追加
- ⑬治験分担医師の削除及び追加
- ⑭治験分担医師の削除及び追加
- ⑮治験分担医師の削除及び追加
- ⑯治験分担医師の削除及び追加
- ⑰治験分担医師の削除及び追加
- ⑱治験分担医師の削除及び追加
- ⑲治験分担医師の削除及び追加
- ⑳治験分担医師の削除及び追加
- ㉑治験分担医師の削除及び追加
- ㉒治験分担医師の削除及び追加
- ㉓治験分担医師の削除及び追加
- ㉔治験分担医師の削除及び追加
- ㉕治験分担医師の削除及び追加

- ②6 治験分担医師の削除及び追加
- ②7 治験分担医師の削除及び追加
- ②8 治験分担医師の削除及び追加
- ②9 治験分担医師の削除及び追加
- ③0 治験分担医師の削除及び追加
- ③1 治験分担医師の削除及び追加

について、それぞれ迅速審査を行い、承認された旨の報告がなされた。

以上